

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر درمانی باز آموزی عصبی - عضلانی و تزریق بوتاکس بر عوارض ضایعه عصب فاشیال

pourmomeny@rehab.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از شایع ترین عوارض آسیب عصب فاشیال سینکنزیس است. سینکنزیس یک حرکت غیر ارادی هنگام حرکت ارادی است. هدف این مطالعه ارزیابی و تاثیر بوتولینوم توکسین و تمرینات نوروماسکولار (بیوفیدبک تراپی) جهت کاهش سینکنزیس و اصلاح قرینگی صورت در بیماران فاشیال پالزی است 30 بیمار با ضایعه عصب فاشیال بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. ملاک ورود فلج عصب صورت و شرایط خروج ضایعه دوطرفه و ضایعات نوروپاتی حرکتی فوقانی است. گروه اول سم بوتولینوم در نقاط سینکنزیس تزریق می شود. گروه اول با تزریق سم بوتولینوم در محلها ی سینکنزیس انجام می شود گروه دوم نرمال سالین بعنوان پلاسیبو و بلافاصله تحت درمان آموزش عصبی عضلانی بوسیله بیوفیدبک به مدت چهارماه قرار می گیرند. دوگروه قبل و بعد از درمان مقایسه با فرم ارزیابی سانی بروک مقایسه خواهند شد

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
19-03-2016, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-03-2017, 1395/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی باز آموزی عصبی - عضلانی و تزریق بوتاکس بر عوارض ضایعه عصب فاشیال

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان سیکلهای آسیب عصبی فاشیال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سکل ضایعات مزمن عصب فاشیال (سینکنزیس در عضلات صورت و آسیمتری عضلات صورت) با منشاء نورونمحرکه تختانی شرایط خروج: ضایعات حاد عصب فاشیال؛ ضایعات نوروپاتی حرکتی فوقانی؛ ضایعات دوطرفه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612136083N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2017, 1395/12/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2017, 1395/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباسعلی پورمومنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2024 1792 31 98+

آدرس ایمیل

پرسشنامه و فیلمبرداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سینکتریس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و فیلمبرداری

2

شرح متغیر پیامد
آسیمتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد و فیلمبرداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بیوفیدبک: آموزش عضلانی به مدت چهار ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه تزریق سم: کنترل: تزریق 15-20 واحد بوتولینوم توکسین نوع آ
(دیسپورت) در صورت (در نقاط سینکتریس دار اطراف دهان و چشم)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
پورمومنی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1395/02/07, 2016-04-26
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب عصب فاشیال
کد ICD-10
G51.0
توصیف کد ICD-10
Bell palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سینکتریس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و فیلمبرداری

2

شرح متغیر پیامد
آسیمتری صورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

عباسعلی پورمومنی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5018 3792 31 98+
فکس
ایمیل
pourmomeny@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پورمومنی
موقعیت شغلی
سرپرست طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
کد پستی
تلفن
5018 3792 31 98+
فکس
ایمیل
pourmomeny@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکتر نعمت بخش
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشگاه علوم
پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی پورمومنی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5018 3792 31 98+
فکس
ایمیل
pourmomeny@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول